

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 220001373/PCBA-HCM

Ngày công bố: 22/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC VIỆT KHOA

2. Địa chỉ: 15 Đường C18, Phường 12, Quận Tân Bình, Tp.HCM, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 1606/VK-CBATTBYT Ngày: 17/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MÁY LY TÂM, TỦ ẤM

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy ly tâm: Dùng để ly tâm mẫu máu, mẫu tế bào học để tách các thành phần máu phục vụ trong việc xét nghiệm hỗ trợ việc khám và điều trị.

Tủ ấm: Sử dụng trong việc nuôi cấy vi sinh trong phòng xét nghiệm.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Andreas Hettich GmbH & Co.KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Föhrenstraße 12, 78532 Tuttlingen, Đức

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Việt Khoa

Địa chỉ: 15 Đường C18, Phường 12, Quận Tân Bình, TP.HCM, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838118173 Điện thoại di động: 0908354019

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐV TÍNH	CHUNG LOẠI /MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SX/HÃNG, NƯỚC SX	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	MÁY LY TÂM	CÁI	ROTOFIX 32A EBA 200 EBA 200S EBA 280 EBA 280S UNIVERSAL 320 UNIVERSAL 320R MIKRO 185 MIKRO 200 MIKRO 200R MIKRO 220 MIKRO 220R ROTINA 380 ROTINA 380R ROTINA 420 ROTINA 420R HAEMATOKRIT 200 EBA 270 ROTANTA 460 ROTANTA 460R ROTANTA 460RC ROTANTA 460RF ROTOFIX 46 ROTOFIX 46H ROTIXA 500 RS ROTO SILENTA 630RS ROTOLAVIT II	Đóng gói theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất	Andreas Hettich GmbH & Co.KG, Đức	Andreas Hettich GmbH & Co.KG, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Việt Khoa	Số 15, Đường C18, Phường 12, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	TỦ ẤM	CÁI	HETTCUBE200 HETTCUBE200R HETTCUBE400 HETTCUBE400R HETTCUBE600 HETTCUBE600R	Đóng gói theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất	Andreas Hettich GmbH & Co.KG, Đức	Andreas Hettich GmbH & Co.KG, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Việt Khoa	Số 15, Đường C18, Phường 12, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam